

N.º 064/CA

Data: 30/05/2006

Assunto: **Suspeita de contrafação dos testes de gravidez para autodiagnóstico – Pregimax e Unilatex.**

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

O INFARMED foi informado através da Autoridade Competente Húngara, da existência no mercado húngaro dos testes de gravidez para autodiagnóstico Pregimax e Unilatex, os quais indicavam como fabricante a empresa IND Diagnostic Inc.

Após a investigação realizada pela Autoridade Competente Húngara, verificou-se que o código do Organismo Notificado (0197), indicado nos testes de gravidez, não correspondia ao Organismo Notificado responsável pela avaliação, conforme informação cedida pelo representante autorizado do fabricante na Europa (0088).

Verificou-se ainda que a codificação para o número de lote constante no teste de gravidez Unilatex não era idêntica à codificação atribuída pelo fabricante IND Diagnóstico Inc para os testes de gravidez de autodiagnóstico.

Posto isto, suspeita-se que os testes de gravidez para autodiagnóstico Pregimax e Unilatex sejam contrafeitos. O INFARMED, até à data não possui informação sobre distribuidores que comercializem estes testes de gravidez no mercado português.

No entanto, caso seja detectado no mercado português algum teste de gravidez do fabricante IND Diagnostics Inc que apresente o código **0197** precedido da marcação CE, deverá contactar-nos antes de comercializar ou utilizar os referidos testes.

O Conselho de Administração

